



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 juni 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Xiidra som var avsett för behandling av kroniskt torra ögon.

Företaget återkallade sin ansökan den 18 juni 2020.

Vad är Xiidra och vad skulle det användas för?

Xiidra skulle användas för behandling av måttliga till svåra former av kroniskt torra ögon hos vuxna som inte tillräckligt förbättrats av behandling med artificiell tårvätska.

Xiidra innehåller den aktiva substansen lifitegrast och skulle finnas som ögondroppar.

Hur verkar Xiidra?

T-celler (celler i immunsystemet, kroppens naturliga försvar) medverkar i utvecklingen av kroniskt torra ögon. Den aktiva substansen i Xiidra, lifitegrast, förväntades verka genom att förhindra interaktionen mellan två proteiner, LFA-1 och ICAM-1, som deltar i T-cellernas aktivitet. Genom att blockera denna interaktion förväntades Xiidra minska immunsystemets aktivering och inflammationen vid kroniskt torra ögon.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

I två huvudstudier på totalt 1 429 vuxna med kroniskt torra ögon jämfördes Xiidra med vehikeln (samma ögondropsberedning men utan aktiv substans). Huvudeffektmått var minskning av skadan på hornhinnan och av symtomens svårighetsgrad, däribland ögontorrhet och obehag.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna, inräknat samråd med experter på området ögonsjukdomar och företagets svar på myndighetens frågor, hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Xiidra inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av kroniskt torra ögon hos vuxna som inte tillräckligt förbättrats av behandling med artificiell tårvätska.

Myndigheten fann att effekten av Xiidra inte hade påvisats inom olika symtom på kroniskt torra ögon. Även om en viss effekt sågs i minskningen av ögontorrhet ansågs inte förbättringen vara kliniskt signifikant. Även om Xiidra var avsett att ges till patienter med allvarigare sjukdom som inte tillräckligt förbättrats av behandling med artificiell tårvätska, hyste myndigheten dessutom vissa betänkligheter över hur dessa patienter skulle väljas ut och konstaterade att man i studierna hade jämfört Xiidra med vehikeln och inte använt artificiell tårvätska på ett optimalt sätt. Myndigheten konstaterade även att det saknades data om effekten av långtidsbehandling med Xiidra trots att ögontorrhet är en kronisk (långvarig) sjukdom.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Xiidra inte övervägde riskerna eftersom effekt inte kunnat påvisas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan eftersom myndighetens betänkligheter inte kunde bemötas inom den tillgängliga tidsramen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade myndigheten om att det inte pågår några kliniska prövningar. Återkallandet får inga följder för patienter som deltar i s.k. compassionate use-program med Xiidra.

Om du deltar i ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta din läkare.